



## Medtronic

18000 Devonshire St.  
Northridge, CA 91325  
www.medtronicdiabetes.com

# CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

## Nova Notificação: Programação da Configuração Basal

MiniMed™ 640G: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

MiniMed™ 780G: MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

FA1216

Fevereiro 2022

Prezado(a) Cliente:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que, nos últimos 6 meses, você recebeu uma nova bomba de insulina ou uma bomba de insulina de troca. Gostaríamos de lembrá-lo de que a bomba enviada NÃO foi pré-programada com suas taxas basais nem com outras configurações pré-ajustadas (Ex.: configurações do Bolus Wizard, configurações do sensor etc.). Essas devem ser definidas e salvas em sua bomba antes do uso. Revise cuidadosamente as instruções abaixo e consulte o **guia do usuário** para confirmar se suas configurações foram salvas e, em caso negativo, use-o para programar sua bomba de insulina com essas configurações importantes e garantir que elas sejam salvas corretamente.

A insulina basal é a insulina “de base” necessária ao longo do dia para manter os valores ideais de glicemia quando você não estiver comendo. Sua insulina basal corresponde a aproximadamente metade das suas necessidades diárias de insulina<sup>1</sup>. O envio da insulina basal é um componente importante da sua dose total de insulina. Se as configurações da taxa basal forem definidas, mas não forem inseridas, ou se forem inseridas, mas não salvas antes do uso da bomba, isso pode resultar em um envio a menos de insulina basal. O envio a menos de insulina pode causar hiperglicemia grave, que pode levar à cetoacidose diabética (CAD) com risco à vida. Conforme descrito no guia do usuário, ao programar as configurações da taxa basal, você deve rolar a tela para baixo para selecionar **“Concluir”** e, em seguida,

---

<sup>1</sup> <https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/device-settings-and-features/basal-settings/basal-rate>

selecionar **“Guardar”** na próxima tela para ativar as configurações da taxa basal. Se **“Guardar”** não for selecionado, as configurações basais não serão definidas.

Danos graves foram relatados com o uso das bombas de insulina MiniMed™ série 600 e MiniMed™ série 700 que podem ser atribuídos diretamente à não-configuração das taxas basais. Além disso, uma morte foi relatada, embora uma análise feita por especialistas clínicos independentes não a tenha atribuído diretamente à não-configuração das taxas basais. Se as taxas basais não forem definidas na bomba quando deveriam, isso poderia levar aos eventos mencionados e explicados acima.

## **AÇÕES NECESSÁRIAS**

### **Para Novos Usuários com Nova Bomba:**

- 1. Não use sua bomba sem antes se consultar com seu médico para definir as configurações.**
- 2. Programe suas configurações conforme descrito nos Passos 5 (c) e (d) a seguir.**
- 3. Confirme a notificação conforme descrito no Passo 6 a seguir.**

### **Para Usuários já em uso de bomba que receberam bomba de troca ou foi realizado um Upgrade:**

#### **4. Verifique as configurações atuais da taxa basal**

Para verificar as configurações atuais da taxa basal em sua bomba, siga as instruções do **guia do usuário** correspondente ao modelo de sua bomba na seção “Visualizar a informação da administração Basal” para a bomba MiniMed™ 780G, ou na seção “Como visualizar a sua informação basal” para a bomba MiniMed™ 640G.

#### **5. Verifique se as configurações da taxa basal estão presentes em sua bomba**

##### **Se as configurações da taxa basal estiverem presentes em sua bomba:**

- a. Siga para o passo 6 para confirmar essa notificação. Para futuras consultas, você também pode salvar suas configurações no **CareLink™**, ou anotá-las em um papel e guardá-las em um local seguro.

##### **Se as configurações da taxa basal não estiverem presentes em sua bomba, realize todas as seguintes ações:**

- b. Pegue as configurações de sua bomba, incluindo as configurações da taxa basal, e consulte seu médico para verificar se essas são as configurações mais recentes.

- i. Caso não consiga entrar em contato com seu médico, mas suas configurações anteriores foram baixadas no CareLink™ nos últimos 90 dias, você pode fazer o login em seu CareLink™ Personal, navegar até "Relatórios", e em seguida "Selecionar intervalo personalizado" para escolher uma semana em que fez o upload anterior da bomba, selecionar "PERSPECTIVA DAS CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO", e selecionar "Gerar relatórios". As configurações devem ter uma taxa basal diferente de zero. Assim que possível, confirme com seu médico se não houve alteração de basal nesse período.
- c. Programe sua bomba de insulina nova ou de troca com todas as suas configurações devidamente checadas. Consulte o **guia do usuário da bomba** para obter as instruções detalhadas sobre a programação da sua bomba de insulina. Caso possua suas configurações, mas precise de assistência para programar a sua bomba, entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800-773-9200.
- d. Conforme informado no guia do usuário, durante a programação das configurações basais em sua bomba, certifique-se de responder a todas as telas da bomba para garantir que as suas configurações basais sejam salvas. Conforme mostrado na sequência de telas a seguir, primeiramente você deve rolar a tela para baixo, selecionar "**Concluir**", e em seguida selecionar "**Guardar**" na tela seguinte. As configurações são salvas com sucesso quando a mensagem "Alterações salvas" for exibida na tela.



As taxas basais exatas mostradas acima são apenas um exemplo.

## 6. Confirmação da notificação

Confirme se você leu e compreendeu esta notificação clicando no botão abaixo "Li e compreendi as instruções desta notificação" caso tenha recebido esta notificação via e-mail. Se recebeu esta notificação via carta, pedimos gentilmente que preencha e devolva o formulário de confirmação ao e-mail [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com).

Entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800-773-9200, para o seguinte:

- Caso tenha problemas para configurar as taxas basais ou observar que as taxas basais estão ausentes.
- Caso apresente quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso desse produto.

As reações adversas ou os problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto também podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- Contate diretamente a Medtronic através do Suporte Técnico 24 horas no número 0800- 773-9200 ou envie um email para [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com)
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas ou necessite de assistência, ligue para o Suporte Técnico 24 horas da Medtronic no telefone: 0800-773-9200.

Na Medtronic, a segurança do paciente é a nossa principal prioridade, e o nosso compromisso é o de oferecer terapias seguras e eficazes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa causar e agradecemos o seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

### **Informações complementares**

**Nome Comercial do Produto:** Bomba de Insulina MiniMed 640G

**Número Registro ANVISA:** 10349000912

**Nome Comercial do Produto:** Sistema Integrado de Insulina série 700G

**Número Registro ANVISA:** 10349001003

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Mariana Monteiro*  
14C94418AE7C4F3...

**Mariana Monteiro**

**Diretora Unidade Operativa Brasil**